

lidelser i bevægeapparatet gives der således dobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag. Som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet gives der firedobbelt vedligeholdelsesdosis den første dag.

Administreres oralt enten blandet med foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af dråbeanordningen på flasken til katte uanset legemsvægt. Alternativt og til katte med en legemsvægt på mindst 2 kg, kan doseringssprøjten som findes i pakningen bruges. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

#### Marsvin:

##### *Postoperative smerter forbundet med bløddelskirurgi:*

Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af vurdering fra dyrlægen, titreres op til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er dog ikke evalueret hos marsvin.

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og trin på 0,01 ml.

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,4 ml/kg legemsvægt.

Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,2 ml/kg legemsvægt.

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække veterinærlægemidlet op i henhold til marsvinets legemsvægt. Administrer veterinærlægemidlet med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask doseringssprøjten med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

Kattesprøjten med skala for legemsvægt i kg og kattedepiktogram må ikke anvendes til marsvin.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Omrystes godt før brug. Undgå kontaminering under anvendelse.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos kat, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoseringer.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i pkt. 3.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin medfører en overdosering af 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger, som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser som overskrider 0,6 mg/kg er ikke evalueret i marsvin.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved at hæmme prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det inflammære område. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyttaggregation. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

#### **Kat:**

#### Absorption

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås maksimal plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

#### Distribution

En lineær sammenhæng mellem indgiven dosis og plasmakoncentration er observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

#### Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og udskilles i høj grad via galde, hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. De fem påviste hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam hos kat via oxidation.

#### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra moderstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uomdannet meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uomdannet meloxicam, 30 % som metabolitter).

#### **Marsvin:**

Ingen tilgængelige data.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

### 5.2 Opbevaringstid

#### Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

3 ml flaske: 2 år.

10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

3 ml flaske: 14 dage.

10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 6 måneder.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Polypropylen flaske, der indeholder 3 ml med polyethylen dråbeanordning og en børnesikret lukning.  
Polyethylen flaske, der indeholder 10 ml, 15 ml eller 30 ml med polyethylen dråbeanordning og en børnesikret lukning.

Hver flaske er pakket i en papæske og er udstyret med en 1 ml polypropylen-doseringssprøjte, som er forsynet med en skala for legemsvægt i kg til kat (2-10 kg) og et piktogram, der viser en kat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/034: 3 ml

EU/2/97/004/033: 10 ml

EU/2/97/004/026: 15 ml

EU/2/97/004/049: 30 ml

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/01/1998

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metacam 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam: 2 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Dinatriumedetat	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Saltsyre (til justering af pH)	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation eller blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte yngre end 6 uger eller til katte med legemsvægt under 2 kg.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive katte, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i fæces <sup>1,2</sup> , hæmoragisk diarré <sup>1</sup> , hæmatemese <sup>1</sup> , ventrikululcus <sup>1</sup> , tyndtarmsulcus <sup>1</sup> Forhøjede leverenzzymer <sup>1</sup> Nyresvigt <sup>1</sup> Anafylaksi-lignende reaktion <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

<sup>2</sup> Okkult.

<sup>3</sup> Bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.